

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

#### 制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

#### 推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 白色至浅黄色
气味	: 无数据资料

可能致癌。可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

#### GHS 危险性类别

致癌性 : 类别 1A

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

#### GHS 标签要素

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 3.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 19054-00026      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/06

- 象形图 :
- 信号词 : 危险
- 危险性说明 : H350 可能致癌。  
H360FD 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。  
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。  
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。
- 防范说明 : **预防措施:**  
P201 使用前取得专用说明。  
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。  
P260 不要吸入粉尘。  
P264 作业后彻底清洗皮肤。  
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
P273 避免释放到环境中。  
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。  
**事故响应:**  
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。  
P391 收集溢出物。  
**储存:**  
P405 存放处须加锁。  
**废弃处置:**  
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

可能致癌。 可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。 长期或反复接触会对器官造成损害。

### 环境危害

对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

### GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。  
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。  
加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## 3. 成分/组成信息

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 3.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 19054-00026      前次修订日期: 2023/09/26  
 最初编制日期: 2014/10/06

物质/混合物 : 混合物

### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
淀粉	9005-25-8	>= 20 -< 30
硬脂酸	57-11-4	>= 1 -< 10
Desogestrel	54024-22-5	>= 0.1 -< 0.25
Ethinyl Estradiol	57-63-6	>= 0.025 -< 0.1

### 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。  
脱去被污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。  
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
就医。  
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 可能致癌。  
可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。  
长期或反复接触会对器官造成损害。  
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。  
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
抗溶泡沫  
二氧化碳(CO2)  
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。  
接触燃烧产物可能会对健康有害。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

有害燃烧产物	:	碳氧化物 氮氧化物
特殊灭火方法	:	根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	:	在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

---

### 6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	:	使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
环境保护措施	:	避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	:	清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。 防止粉尘在空气中散布(如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。 防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

---

### 7. 操作处置与储存

#### 操作处置

技术措施	:	静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。 提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
局部或全面通风	:	如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
安全处置注意事项	:	不要接触皮肤或衣服。 不要吸入粉尘。 不要吞咽。 避免与眼睛接触。 作业后彻底清洗皮肤。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 3.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 19054-00026      前次修订日期: 2023/09/26  
 最初编制日期: 2014/10/06

- 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理  
 保持容器密闭。  
 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。  
 不用时保持容器密闭。  
 远离热源和火源。  
 采取预防措施防止静电释放。  
 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。  
 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。  
 存放处须加锁。  
 保持密闭。  
 按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存：  
 强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
硬脂酸	57-11-4	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部的
		擦拭限值	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的

- 工程控制** : 使用封闭加工系统或封闭技术在源头进行控制（如手套式操作箱/隔离器），及防止化合物泄漏到作业场所。  
 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。  
 不允许开放式操作。  
 需要完全封闭加工及材料运输系统。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

操作时, 需要使用为防止化合物泄露到作业场所而特设的封闭技术。

### 个体防护装备

呼吸系统防护	:	如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
过滤器类型	:	微粒型
眼面防护	:	佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
皮肤和身体防护	:	工作服或实验外衣。 根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。
手防护		
材料	:	防护手套
备注	:	可考虑戴两双手套。
卫生措施	:	如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时, 严禁饮食及吸烟。 沾染的衣服清洗后方可重新使用。 有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

外观与性状	:	粉末
颜色	:	白色至浅黄色
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	不适用

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

蒸发速率	:	不适用
易燃性 (固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性 (液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	不适用
蒸气密度	:	不适用
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	1 g/cm <sup>3</sup>
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	不适用
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	不适用
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒子特性		
粒径	:	无数据资料

### 10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

物。  
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。  
避免粉尘生成。  
禁配物 : 氧化剂  
危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

---

### 11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入  
皮肤接触  
食入  
眼睛接触

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### 淀粉:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

##### 硬脂酸:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg  
方法: OECD 测试导则 401

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 2 mg/l  
暴露时间: 1 小时  
测试环境: 蒸气  
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg  
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

##### Desogestrel:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠, 雄性和雌性): > 2,000 mg/kg  
LD50 (小鼠, 雄性和雌性): > 2,000 mg/kg

##### Ethinyl Estradiol:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,200 mg/kg



# 化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

LD50 (小鼠): 1,737 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

### 皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### 硬脂酸:

种属 : 家兔  
方法 : 24 小时斑贴试验。  
结果 : 无皮肤刺激

##### Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

### 严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### 淀粉:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

##### 硬脂酸:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

##### Ethinyl Estradiol:

备注 : 无数据资料

### 呼吸或皮肤过敏

#### 皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

#### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

### 组分:

#### 淀粉:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

#### 硬脂酸:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

#### Ethinyl Estradiol:

备注	: 无数据资料
----	---------

#### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### 淀粉:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
--------	-----------------------------------

#### 硬脂酸:

体外基因毒性	: 测试类型: 体外染色体畸变试验 方法: OECD 测试导则 473 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
--------	---

	测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 方法: OECD 测试导则 476 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
--	--

	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据
--	--

#### Desogestrel:

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 腹腔内  
结果: 阴性

### Ethinyl Estradiol:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
测试系统: Salmonella typhimurium  
结果: 阴性

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
测试系统: Escherichia coli  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 人类的淋巴细胞  
结果: 模棱两可

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
结果: 阳性

测试类型: 微核试验  
种属: 小鼠  
细胞类型: 骨髓  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

### 致癌性

可能致癌。

### 组分:

#### Desogestrel:

种属 : 大鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 104 周  
结果 : 阴性

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 3.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 19054-00026      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/06

---

种属 : 小鼠  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 81 周  
结果 : 阴性

### Ethinyl Estradiol:

种属 : 大鼠, 雄性和雌性  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
结果 : 阴性

种属 : 猴子, 雌性  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 10 年  
结果 : 阴性

致癌性 - 评估 : 根据人类流行病学研究, 证明有影响

### 生殖毒性

可能对生育能力造成伤害。可能对胎儿造成伤害。

### 组分:

#### 硬脂酸:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 422  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
方法: OECD 测试导则 422  
结果: 阴性  
备注: 基于类似物中的数据

### Desogestrel:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 家兔, 雌性  
生育能力: LOAEL Parent: 2 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠, 雌性  
生育能力: NOAEL Parent: 0.5 mg/kg 体重  
结果: 对生育无影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔, 雌性  
染毒途径: 经口  
发育毒性: NOAEL F1: 1 mg/kg 体重  
结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠, 雌性  
染毒途径: 经口  
胚胎-胎儿毒性.: LOAEC Parent: 0.125 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对性功能和生殖有不利的影  
响., 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

### Ethinyl Estradiol:

对繁殖性的影响 : 种属: 仓鼠  
生育能力: LOAEL: 6.3 mg/kg 体重  
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 四代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: > 0.006 mg/kg 体重  
结果: 具体的发育异常。

测试类型: 两代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠, 雄性和雌性  
染毒途径: 经口  
发育毒性: LOAEL: 0.005 mg/kg 体重  
结果: 具体的发育异常。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对性功能和生殖有不利的影  
响., 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影  
响。

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触会对器官造成损害。

#### 组分:

##### Desogestrel:

靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺, 前列腺  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

##### Ethinyl Estradiol:

靶器官 : 肝, 血液  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

### 重复染毒毒性

#### 组分:

##### 淀粉:

种属 : 大鼠  
NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
染毒途径 : 皮肤接触  
暴露时间 : 28 天.  
方法 : OECD 测试导则 410

##### 硬脂酸:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 1,000 mg/kg  
染毒途径 : 食入  
暴露时间 : 42 天.  
方法 : OECD 测试导则 422  
备注 : 基于类似物中的数据

##### Desogestrel:

种属 : 大鼠, 雌性  
LOAEL : 0.00625 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 26 周  
靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺

种属 : 大鼠  
LOAEL : 0.005 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 52 周  
靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本 3.2      修订日期: 2024/04/06      SDS 编号: 19054-00026      前次修订日期: 2023/09/26  
最初编制日期: 2014/10/06

---

种属 : 犬  
LOAEL : 0.005 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 52 周  
靶器官 : 脑垂体, 子宫 (包括子宫颈), 卵巢, 乳腺, 前列腺

### Ethinyl Estradiol:

种属 : 大鼠  
NOAEL : 0.25 mg/kg  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 周  
靶器官 : 肝

种属 : 家兔  
LOAEL : 0.015 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 20 周  
靶器官 : 肝

种属 : 犬  
NOAEL : 0.04 mg/kg  
LOAEL : 0.2 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 95 天  
靶器官 : 血液

种属 : 大鼠, 雄性和雌性  
NOAEL : 0.0015 mg/kg  
LOAEL : 0.005 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 2 年  
靶器官 : 生殖器官, 乳腺, 肝, 子宫 (包括子宫颈)

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Desogestrel:

食入 : 症状: 头痛, 性欲变化, 头晕, 恶心, 呕吐, 腹泻, 水潴留, 钠潴留, 肠胃不适, 精神抑郁, 闭经, 失眠, 葡萄糖耐量异常,

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

肺栓塞  
靶器官: 子宫 (包括子宫颈)  
靶器官: 乳腺

### Ethinyl Estradiol:

食入 : 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 腹泻, 头痛, 头晕, 情绪反常, 水肿, 肝功能变化, 水潴留, 脱发, 男性乳腺增生, 对月经的影响

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

#### 硬脂酸:

对鱼类的毒性 : LL50 (*Leuciscus idus* (高体雅罗鱼)): > 10,000 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
方法: 德国工业标准 (DIN) 38412

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 10 mg/l  
暴露时间: 48 小时  
方法: OECD 测试导则 202  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 10 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOELR (*Daphnia magna* (水蚤)): > 0.5 mg/l  
暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211  
备注: 基于类似物中的数据  
在极限溶解浓度时无毒性

对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): 883 mg/l  
暴露时间: 18 小时



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

### Desogestrel:

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 4 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: FDA 4.11  
 备注: 基于类似物中的数据
- LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): 1.3 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 203  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性  
 基于类似物中的数据
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 3.9 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: OECD 测试导则 202  
 备注: 在极限溶解浓度时无毒性  
 基于类似物中的数据
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.059 mg/l  
 暴露时间: 32 天  
 方法: OECD 测试导则 210  
 备注: 基于类似物中的数据
- NOEC (Oryzias latipes (日本青鳉)): 0.0000027 mg/l  
 暴露时间: 183 天  
 备注: 基于类似物中的数据
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 1.2 mg/l  
 暴露时间: 21 天  
 备注: 基于类似物中的数据
- M-因子 (长期水生危害) : 10,000
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制  
 方法: OECD 测试导则 209  
 备注: 基于类似物中的数据
- NOEC: 70.8 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制  
 备注: 基于类似物中的数据

### Ethinyl Estradiol:

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

- 对鱼类的毒性 : LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): 1.6 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203
- 对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 6.7 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 6.7 mg/l  
暴露时间: 72 小时  
方法: OECD 测试导则 201
- 对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.01 µg/l  
暴露时间: 35 天  
方法: OECD 测试导则 210
- NOEC (斑马鱼): 0.00031 µg/l  
暴露时间: 339 天
- 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.75 mg/l  
暴露时间: 21 天  
方法: OECD 测试导则 211
- M-因子 (长期水生危害) : 100,000
- 对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209
- NOEC: 24.9 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

#### 组分:

#### 硬脂酸:

- 生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。  
生物降解性: 71 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 301B

#### Desogestrel:

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

---

水中的稳定性 : 水解: < 10 %(5 天)  
备注: 基于类似物中的数据

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

##### 硬脂酸:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 8.23

##### Desogestrel:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)  
生物富集系数 (BCF): 128  
备注: 基于类似物中的数据

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 3.5

##### Ethinyl Estradiol:

生物蓄积 : 种属: Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)  
生物富集系数 (BCF): 264  
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 4.15

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

##### Desogestrel:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 2.84

##### Ethinyl Estradiol:

在各环境分割空间中的分布 : log Koc: 3.86

### 其他环境有害作用

无数据资料

---

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。  
按当地法规处理。

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。  
如无另外要求: 按未使用产品处理。

### 14. 运输信息

#### 国际法规

##### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
 (Ethinylestradiol, Desogestrel)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : 9  
 对环境有害 : 是

##### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s.  
 (Ethinylestradiol, Desogestrel)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : Miscellaneous  
 包装说明 (货运飞机) : 956  
 包装说明 (客运飞机) : 956  
 对环境有害 : 是

##### 海运 (IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S.  
 (Ethinylestradiol, Desogestrel)  
 类别 : 9  
 包装类别 : III  
 标签 : 9  
 EmS 表号 : F-A, S-F  
 海洋污染物 (是/否) : 是

#### 按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

#### 国内法规

##### GB 6944/12268

联合国编号 : UN 3077  
 联合国运输名称 : 对环境有害的固态物质, 未另作规定的  
 (Ethinylestradiol, Desogestrel)  
 类别 : 9

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

包装类别 : III  
 标签 : 9  
 海洋污染物 (是/否) : 否

### 特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

## 15. 法规信息

### 适用法规

### 职业病防治法

### 易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

## 16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

### 缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/26
3.2	2024/04/06	19054-00026	最初编制日期: 2014/10/06

运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH